

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para impedir o fecho prematuro ou a perda do clipe:

- Nunca segurar o aplicador pelos dois anéis ou as duas hastes para carregar o clipe.
- Nunca apertar as hastes do aplicador antes que as pontas estejam posicionadas em volta dos tecidos ou vasos.
- Aplicar a força necessária para fechar as pontas do aplicador (clipadora) até ao ponto máximo.

Controlar o local da laqueação a fim de se certificar de que a aplicação do clipe foi efetuada corretamente e verificar que ocorre a hemostasia após o secionamento do vaso.

Como evitar danificar os grampos do aplicador:

- Nunca introduzir as pontas do aplicador (clipadora) na diagonal nos compartimentos do cartucho de cliques.

Verificar as cores, o aplicador (clipadora) e os respectivos cliques antes de começar a utilizar.

Usar exclusivamente aplicadores VITALITEC ou clipadoras EDLO para cliques SLS ou "9", conforme respectivas cores dos cartuchos dos cliques.

Aplicadores VITALITEC e Clipadoras EDLO são compatíveis com os cliques, conforme tabela acima.

ARMAZENAMENTO

Conservar a embalagem estéril, não aberta, num local fresco e seco, bem ventilado e ao abrigo de condições de temperatura e humidade extremas.

TEMPO DE VIDA

O conteúdo permanece estéril se a embalagem não for alterada e deve ser usado dentro do prazo de validade indicado no rótulo. CLYPE DE UTILIZAÇÃO ÚNICA, NÃO REESTERILIZAR DEPOIS DE ABERTO. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar na falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em ferimentos ao paciente, doenças ou morte. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção incluindo a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para o outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimentos, doença ou mesmo morte do paciente.

Verificar se a proteção individual de esterilidade (embalagem blister) está completamente selada antes de utilizar. A esterilidade é garantida por 5 anos a partir da data de fabricação, enquanto a embalagem blister não for aberta nem danificada.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por problemas que possam resultar do uso indevido dos produtos.

DESCARTE

O clipe hemostático em titânio não contém qualquer substância perigosa. É eliminado conforme os procedimentos de gestão de eliminação de resíduos hospitalares.

Distribuidor Legal:

PÉTERS SURGICAL

IMMEUBLE AURELIUM - 1 COURS DE L'ÎLE SEGUIN

92100 BOULOGNE BILLANCOURT - FRANÇA

Tel: 33(1) 48 10 62 62 – Fax: 33 (0) 1 48 91 22 99

e-mail: peters@peters-surgical.com

Sítio de Fabricação: ZAVague de La Noë

35680 Domalain - França

Fabricado na França

Ano da marcação CE: 1998

Detentor do Registro:

ITM Indústria de Tecnologias Médicas Ltda.

Rua Berto Círio 751, Canoas, RS

CNPJ 88303433/0001-67 - Tel: +55 (51) 3052-3900

edlo@edlo.com - www.edlo.com.br

Registro ANVISA: 10230390041

Ref: 851868 - Rev. 07: 09-07-2024

CE 0459

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****LER ATENTAMENTE AS SEGUINTE INFORMações**

O não cumprimento das instruções de utilização pode ter consequências cirúrgicas graves.

IMPORTANTE: Estas instruções destinam-se a fornecer informações para utilização correta dos cliques hemostáticos em titânio. Não constitui nenhuma referência de técnicas cirúrgicas.

PROIBIDO REPROCESSAR

Ver instruções de utilização

STERILE EO

Esterilizado com óxido de etileno



Prazo de validade: MM-AAAA



Não contém látex



Data de fabricação: MM-AAAA



Utilização única



Não voltar a esterilizar



www.edlo.com.br

CONTEÚDO, Código de COR, Tamanho de clipe e modelos de aplicadores compatíveis com o produto.

Esta caixa contém consoante a referência do produto usado:

	CÓDIGO COR :	ALTURA X LARGURA	REF. FABRICANTE	REF. IMPORTADOR	CONTEÚDO / BLISTER / TAMANHO	MODELO APLICADOR (CLIPADORA) COMPATÍVEL
Cartucho SLS	Branco	2,2x3,1mm	W6060-1	121344	30 cartuchos de 6 cliques micros	APLICADOR VITALITEC (CLIPADORA EDLO) BRANCA
	Amarelo	3,0x4,2mm	J1180-1	121504	30 cartuchos de 6 cliques micros	APLICADOR VITALITEC (CLIPADORA EDLO) AMARELA
	Vermelho	3,0x4,2mm	R1180-1	123112	30 cartuchos de 6 cliques micros	APLICADOR VITALITEC (CLIPADORA EDLO) VERMELHA
	Lilás	4,1x4,5mm	L5180-1	121505	30 cartuchos de 6 cliques micros	APLICADOR VITALITEC (CLIPADORA EDLO) LILÁS
	Azul	4,8x5,8mm	B2180-1	121506	30 cartuchos de 6 cliques micros	APLICADOR VITALITEC (CLIPADORA EDLO) AZUL
	Verde	7,8x8,4mm	V3120-1	121507	20 cartuchos de 6 cliques micros	APLICADOR VITALITEC (CLIPADORA EDLO) VERDE
	Laranja	10,7x11,0mm	O4120-1	121508	20 cartuchos de 6 cliques micros	APLICADOR VITALITEC (CLIPADORA EDLO) LARANJA
Cartucho "g"	Branco	2,2x3,1mm	W9060	123113	20 cartuchos de 9 cliques micros	APLICADOR VITALITEC (CLIPADORA EDLO) BRANCA
	Amarelo	3,0x4,2mm	J9180	123114	20 cartuchos de 9 cliques micros	APLICADOR VITALITEC (CLIPADORA EDLO) AMARELA
				123114	15 cartuchos de 9 cliques pequenos	
				123114	36 cartuchos de 27 cliques pequenos	
	Vermelho	3,0x4,2mm	R9180	123115	20 cartuchos de 9 cliques pequenos	APLICADOR VITALITEC (CLIPADORA EDLO) VERMELHA
				123115	15 cartuchos de 9 cliques pequenos	
				123115	36 cartuchos de 27 cliques pequenos	
	Lilás	4,1x4,6mm	L9180	123116	20 cartuchos de 9 cliques pequenos/médios	APLICADOR VITALITEC (CLIPADORA EDLO) LILÁS
	Azul	4,8x5,8mm	B9180	123117	20 cartuchos de 9 cliques médios	APLICADOR VITALITEC (CLIPADORA EDLO) AZUL
				123117	15 cartuchos de 9 cliques pequenos	
				123117	36 cartuchos de 27 cliques pequenos	
	Verde	7,8x8,8mm	V9120	123118	20 cartuchos de 6 cliques médios/grandes	APLICADOR VITALITEC (CLIPADORA EDLO) VERDE
	Laranja	10,8x11,3mm	O9120	123119	20 cartuchos de 6 cliques grandes	APLICADOR VITALITEC (CLIPADORA EDLO) LARANJA

CONTRA-INDICAÇÕES

Este clipe não foi concebido para a laqueação das trompas de Falópio.

Informação IRM

Testes não clínicos demonstraram que o clipe hemostático de titânio é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser sujeito a exame de IRM em segurança, imediatamente após ser colocado nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior;
- Gradiente espacial máximo de campo magnético de 720 Gauss/cm;
- Taxa de absorção específica (TAE) média máxima em todo o corpo exibida pelo sistema de RM de 2,9 W/kg por 15 minutos de teste (ou seja, por sequência de impulso);
- Modo de Funcionamento Controlado de Primeiro Nível para o sistema de RM.

Em testes não clínicos, o clipe hemostático de titânio produziu um aumento máximo de temperatura de 1,8°C durante a IRM efetuada durante 15 minutos de teste no sistema de RM a 3 Tesla.

A qualidade da imagem da RM pode ficar comprometida se a zona de interesse for na mesma zona ou relativamente perto da posição do clipe hemostático de titânio. O tamanho máximo do artefato (ou seja, como visto na sequência de impulso de ecodegradação) prolonga-se aproximadamente 5mm em relação ao tamanho e forma do clipe hemostático de titânio.

INDICAÇÕES

O clipe hemostático em titânio destina-se à utilização por uma equipe cirúrgica com formação clínica. Pode ser usado em qualquer especialidade cirúrgica e para qualquer paciente, quando é necessária a oclusão total de um vaso ou tecido, excepto para a laqueação das trompas de Falópio. O clipe hemostático em titânio é fabricado em titânio puro biocompatível de Grau I, em conformidade com a norma ISO 5832-2. Este clipe hemostático em titânio foi estudado especialmente para assegurar uma oclusão total e atraumática dos vasos, bem como garantir a maior fixação possível depois de aplicado.

O usuário terá de escolher um tamanho de clipe adequado ao procedimento a fim de garantir que os tecidos que necessitam ser laqueados ficam perfeitamente apertados pelo clipe. Não são conhecidos efeitos secundários associados ao uso do clipe hemostático em titânio.

Biologicamente inerte, o clipe em titânio pode permanecer in vivo, sem qualquer risco.

INSTRUÇÕES

- Verificar completamente o blister de proteção individual de esterilidade (embalagem) antes de começar a usar. Não usar o clipe caso o blister estétil esteja aberto ou danificado.
 - Abrir a embalagem estétil.
 - Retirar a banda protetora da base adesiva do cartucho de cliques e aplicar sobre uma superfície estável.
 - Selecionar o aplicador VITALITEC ou clipadora EDLO correspondente ao tamanho e cor do clipe (codificação de cores).
 - Segurar o aplicador no eixo de junção das hastes, ou segurá-lo apenas por uma das hastes.
 - Introduzir verticalmente as mandíbulas do aplicador em um dos compartimentos do cartucho.
 - Empurrar as pontas do aplicador VITALITEC ou clipadora EDLO até baterem no fundo do cartucho para que o clipe fique corretamente carregado.
 - Colocar as pontas do aplicador VITALITEC ou clipadora EDLO em volta da parte a laquear e fechar com força as hastes uma contra a outra, para fechar o clipe.
- O clipe fecha-se primeiro pelas extremidades, de modo a apertar o vaso antes da oclusão total.
- Soltar as hastes e retirar o aplicador VITALITEC ou clipadora EDLO.